

(51) Int.Cl.⁸

A 6 1 B 19/00

識別記号

5 1 0

FI

A 6 1 B 19/00

5 1 0

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 27 頁)

| | |
|-------------|--|
| (21)出願番号 | 特願平8-524922 |
| (86)(22)出願日 | 平成7年(1995)5月24日 |
| (85)翻訳文提出日 | 平成9年(1997)8月14日 |
| (86)国際出願番号 | PCT/US95/06425 |
| (87)国際公開番号 | WO96/25098 |
| (87)国際公開日 | 平成8年(1996)8月22日 |
| (31)優先権主張番号 | 08/388,024 |
| (32)優先日 | 1995年2月14日 |
| (33)優先権主張国 | 米国(US) |
| (81)指定国 | EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP |

(71)出願人 ユニヴァーシティ オブ フロリダ リサ
ーチ ファウンデーション、インコーポレ
イテッド
アメリカ合衆国 32611-2037 フロリダ
ゲインズヴィル グリントー ホール
223

(72)発明者 ボヴァ, フランク, ジェー
アメリカ合衆国 32610 フロリダ ゲイ
ンズヴィル ビー. オー. ボックス
100385 ジェーエイチエムエイチシー ユ
ニヴァーシティ オブ フロリダ

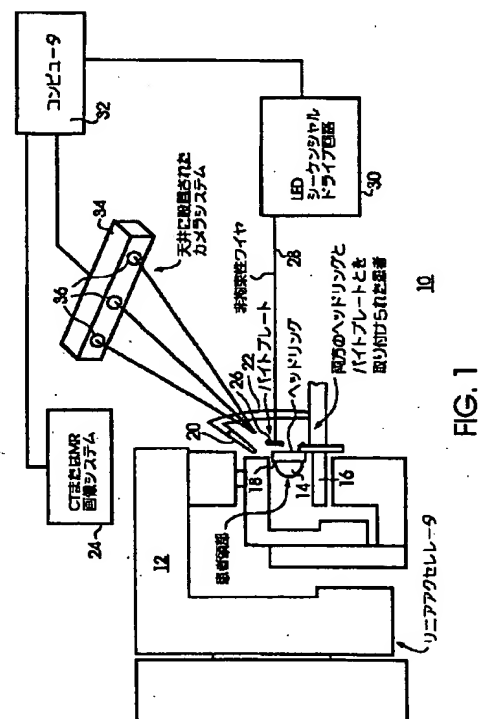
(74)代理人 弁理士 越場 隆 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 フレーム無し立体定位処置での反復固定法

(57) 【要約】

非攻撃的ロケータ、特にバイトプレート(26)を用いて実施する医学的治療での反復固定方法。バイトプレート(26)は少なくとも3つの位置マーカー(38)を有し、この位置マーカー(38)はLED、アンギオグラフ用の放射線透過性マーカー、コンピュータ制御トモグラフ(CT)画像形成用マーカーまたは核磁気共鳴(MR)画像形成用マーカーにすることができる。このマーカー(38)の位置を検出することで患者(14)内部の特性部位(放射線を当てる大脳癌、その他の頭蓋骨内ターゲット)の位置を極めて高い精度で求めることができる。バイトプレート(26)は各患者の歯に個別に整合するように成形されるので、患者(14)の最初の画像化後に取り外すことができる。その後、バイトプレート(26)を歯に再度取付け、検知したマーカーに対する公知の位置に特性部位を位置決めする。



【特許請求の範囲】

1. 下記段階を有し、順序は必ずしも下記の順番に限定されない医療方法：

患者の身体を第1回の医学的治療のために位置決めし、

患者の身体の一部に合った定位置に配置され且つ少なくとも3つのLEDを有する、機械的にフリーなロケータを患者の身体に取り付け、

LEDを用いて少なくとも患者の身体の一部に対する1回目の正確な位置決め情報を取り、

患者に第1回目の医学的処置を施し、

第1回目の医学的処置を行った後に、ロケータを患者の身体から外し、

ロケータを取外し後の時間的に後において、前回ロケータを取り付けた時と同じ向き且つ患者の身体の一部に合った定位置にロケータを再度取り付け、

ロケータを再度取り付けた後に、LEDを用いて少なくとも患者の身体の一部に対する2回目の正確な位置決め情報を取り、

ロケータを再度取り付けた後に、患者の身体に第2回目の医学的処置を施す。

2. ロケータの取付け操作および再取付け操作が非侵略的である請求項1に記載の医療方法。

3. ロケータが外側部分を有するバイトプレートであり、LEDはこの外側部分の上であり、また、取付け操作が歯科用印象材料の鋳型を用いて患者の歯に合わせてバイトプレートを定位

置に配置する工程を含み、再取付け操作が上記鋳型を用いて歯に対して前回バイトプレートを取付けた時と同じ向きにバイトプレートを患者の歯に合わせて定位置に配置する工程を含む請求項2に記載の医療方法。

4. 第1回目の医学的処置が少なくとも患者の身体の一部の画像化である請求項3に記載の医療方法。

5. 第2回目の医学的処置が第1回目の医学的処置で正確に位置決めされた少なくとも1つの課題を治療する医学的治療である請求項4に記載の医療方法。

6. 第2回目の医学的治療が患者の身体にプローブを挿入する医学的治療である請求項5に記載の医療方法。

7. 第2回目の医学的治療が放射線治療を含む請求項5に記載の医療方法。

8. 第1回目および第2回目の医学的治療が放射線治療を含む請求項1に記載の医療方法。

9. 1回目および2回目のLEDの使用時に検出サブシステムを用いてLEDの位置を検出し、第2回目の医学的治療を施す前にロケータから独立した位置決め装置を用いて患者の身体を位置決めして、少なくとも患者の身体の一部を望ましい位置に正確に位置決めする請求項1に記載の医療方法。

10. 少なくとも3つのLEDを備えた患者の身体に取付け可能なロケータを有し、このロケータは患者の身体の一部と一致させる整合部を有し、この整合部によってロケータを患者の身体から外し、患者の身体の一部に対して前回取付けられた時と同一の向きに患者の身体に再度取り付けることができ、ロケータは機械的にフリーで、患者の身体的位置決め時にはロケータに力を加えずに患者の身体を位置決めでき、さらに、患者の身体の一部を望ましい位置に固定するための、ロケータとは独立した位置決め装置を有し、患者の身体が望ましい位置にある時にLEDの位置を検出する検出サブシステムをさらに有する医学治療装置。

11. ロケータが攻撃的でない請求項10に記載の装置。

12. ロケータが外側部分を有するバイトプレートであり、LEDは外側部分上にあり、バイトプレートは患者の歯に整合した鋳型を作る歯科用印象材を有し、鋳型は歯に対して前回バイトプレートを取付けた時と同一の向きでバイトプレートを患者の歯に整合させることができる請求項11に記載の装置。

13. 患者の身体へ放射線治療を行う放射線療法機器と、放射線治療を行うために患者の身体を正確に位置決めする位置決め装置と、検出サブシステムとを有する請求項10に記載の装置。

14. 患者の身体を画像化する画像サブシステムをさらに有する請求項10に記載の装置。

15. 下記段階を有し、順序は必ずしも下記の順番に限定されない医療方法：

- 患者の身体を第1回目の医学的治療のために位置決めし、
少なくとも3つの基準マーカ-を有し、患者の身体の一部に整合可能なロケ-
タを患者の身体に取付け、
1回目に、基準マーカ-を用いて患者の身体の少なくとも一部に対する正確な
位置決め情報を受け、
患者の身体に第1回目の医学的処置を施し、
第1回目の医学的処置の後にロケ-タを患者の身体から外し、
ロケ-タを取外した後の後で、患者の身体の一部に対して前回ロケ-タを取付
けた時と同じ向きで患者の身体にロケ-タを再度取付け、患者の身体に整合させ
、
再度取り付けた後に、基準マーカ-を用いて患者の身体の少なくとも一部に対
する2回目の正確な位置決め情報を受け、
再度取り付けた後に、患者の身体に第2回目の医学的処置を施し、
ロケ-タを外側部分を有するバイトプレートとし、外側部分上には基準マーカ-
を有し、取付け段階は歯科用印象材の鋳型を用いてバイトプレートを患者の歯
に整合させる段階を含み、再度取り付け段階は歯に対して前回バイトプレートを
取付けた時と同じ向きに鋳型を用いてバイトプレートを患者の歯に整合させる段
階を含む医療方法。
16. 第1回目の医学的処置が患者の身体の少なくとも一部の画像化である請求項
15に記載の方法。
17. 第2回目の医学的処置が第1回目の医学的処置で正確に位
置決めされた少なくとも1つの課題を治療する治療操作である請求項15に記載の
方法。
18. 第2回目の医学的処置で患者の身体にプローブを挿入して患者の身体を治療
する請求項15に記載の方法。
19. 第2回目の医学的処置が放射線療法を含む請求項15に記載の方法。
20. 第1回目および第2回目の両方の医学的処置が放射線療法を含む請求項15に
記載の方法。

21. 第1回目で使用する基準マーカがLED以外の物品であり、第2回目で使用する基準マーカはこの物品の位置の外側部分に置かれたLEDである請求項15に記載の方法。

22. 第1回目および第2回目で使用する基準マーカがLEDであり、1回目および2回目の基準マーカの使用でLEDの位置の検出用に検出サブシステムを用い、また、第1回目または第2回目の医学的処置の実施前にロケータから独立した位置決め装置を用いて患者の身体を位置決めして患者の身体の一部を望ましい位置に位置決めする請求項15に記載の方法。

23. 少なくとも3つの基準マーカを備えた患者の身体に取付け可能なロケータを有し、このロケータは患者の身体の一部を定位置に合わせる整合部を有し、この整合部によってロケータ

は患者の身体から外し、患者の身体の一部に対して前回取り付けられた時と同じ向きに患者の身体に再度取付けることができ、ロケータは機械的にフリーで、患者の身体的位置決め時にロケータに力を加えずに患者の身体を位置決めでき、少なくとも患者の身体の一部を望ましい位置に確実に位置決め可能なロケータとは独立した位置決め装置を有し、患者の身体が望ましい位置にある時に基準マーカの位置を検出する検出サブシステムを有し、ロケータは外側部分を有するバイトプレートであり、基準マーカは外側部分上にあり、バイトプレートは患者の歯に合わせる鋳型を有し、鋳型は歯に対して前回バイトプレートを取付けた時と同じ向きにバイトプレートを患者の歯に整合させることができることを特徴とする医学的処置を行うシステム。

24. 患者の身体へ放射線治療を行う放射線療法機器と、放射線治療を行うために患者の身体を正確に位置決めする位置決め装置と、検出サブシステムとをさらに有する請求項23に記載の装置。

25. 基準マーカが単一の平面を規定する3つのLEDを有する請求項23に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

フレーム無し立体定位処置での反復固定法

発明の背景

本発明は立体定位方式(stereotactic)の医療処置で用いられるデバイス、システムおよび方法に関するものであり、特に、患者または患者の一部を時間的に異なる時に反復して正確に位置決め（固定）する方法に関するものである。

多くの医療治療では時間的に異なる時に反復して処置する必要がある。例えば、脳腫瘍、その他の治療で用いられる放射線は一回で済むこともあるが、大抵の場合は患者の安全を考えて時間的に間をおいて複数回に別けて放射線を照射する。

放射線治療は4つの段階、すなわち(1)診断・評価段階、(2)治療計画決定段階、(3)シミュレーション段階、そして(4)治療段階に分けることができる。本発明の反復固定デバイスは上記の後半の3段階で使用できる。最初の診断・評価段階では医師がどの組織が冒されているを決め、ターゲットを決める。次の段階では患者に多くの診断テスト、例えばアンギオグラフィー、コンピューター制御トモグラフィー（CT）、核磁気共鳴（MR）画像形成等が行われる。医師が治療すべき組織を同定できた段階で患者は治療シミュレーションといわれる段階に入る。この段階で通常のフィルム、デジタル画像、CT画像、MRI画像、超音波画像等の一群の画像を撮る。医師はこれらの画像を基にして健康な組織以外の患部組織のみを通る放射線ビーム軌道を決定することができる。医師がターゲットとして選択した組織は放射線を透過性であることが多いので、放射線ビ

ームの整合には一般にレントゲン写真の目印(landmark)を用いる。これらの目印は、放射線治療に入る前に、医療用X線を用いて類似のレントゲン写真に画像として記録する。これらの治療前のレントゲン写真は一般に治療用ポータル(portal)フィルムとよばれ、このポータルフィルムを用いることによって医師は患者の骨格的位置に対して治療用ビームが正しく整合している否かを判断することができる。このポータルフィルムを何回撮るかは患者セッティングの複雑さおよび致命的組織（例えば患者の視覚神経）とビーム軌道との距離に依存する。

いずれにせよ、一般的な放射線治療は2～6週間にわたって10～64回に別けて行われる。この治療回数は患者の疾患の種類によって違うが、各々の治療では患者を遠隔治療設備内で同じ位置に位置決めし、放射線ビームに対して整合させなければならない。

また、放射線透過性の組織に近いために、シミュレーション段階で要求されるだけの精度でターゲット組織を位置決めできない場合もあり、例えば動静脈奇形、聴覚ノイリノーマ、その他の小さな頭蓋骨内ターゲットの場合である。こうしたターゲットの同定および治療を行うことができる「放射線治療」としての強力な技術が新しい開発された（放射線治療法とは広い概念を有するが、一般には一回の放射線治療のみで治療が終わるものを意味し、放射線治療を複数回行うものは一般に高精度放射線治療または分割立体定位法放射線治療とよばれる）。この技術を用いると小さな頭蓋骨内ターゲットを同定し、極めて正確に治療することができる。

この新しい放射線外科治療技術ではターゲットの同定、位置決めおよび治療を立体定位法原理で行う。この処置ではまず最

初に立体定位参照 (stereotactic reference) システムを用いて患者の頭蓋骨を固定する。この立体定位参照システムは放射線外科治療中を通じて頭蓋骨内の全ての点に対して不動の状態を維持する。そして、アンギオグラフィー、CT、MR走査を含む全ての診断試験では立体定位参照フレームに対して位置決めされた一群の基準マーカー (fiducial markers) が用いられる。

次に、ターゲットが同定されると、放射線ビームの経路がコンピューターで数学的に計算される。医師はこの方法を支えるコンピューターのアルゴリズムを用いることによって提案された経路で実際にX線ビームを照射した時に患者に照射されるであろう照射量を評価することができる。実際には、全ての通常組織への照射量を制限した状態でターゲット組織に対する放射線量を十分に絞った治療計画となるように、放射線のビームを変えたり、治療計画から所定のビームを削除したり、それに追加する。そして、許容可能な照射量分布の治療計画に到達した段階で、ビーム軌道情報を放射線治療装置へ送る。それによって、患者には一回

の照射治療のみが行われる。治療後、立体定位参照フレームを外す。このフレームを取付けてから外すまでの以上の全ての処置に要する時間は一般に6～8時間である。

本出願人に譲渡されている下記米国特許は立体定位法を用いた高精度の放射線外科治療法の参照として本願明細書の一部をなすものである：

| <u>米国特許番号</u> | <u>特許日</u> | <u>発明の名称</u> |
|---------------|--------------|--------------|
| 5,027,818 | 1991年 7月 2日 | 放射線外科治療の定量法 |
| 5,189,687 | 1993年 2月 23日 | 放射線外科治療装置 |

本発明者の上記特許の方法を用いることによって患者を立体定位法を用いた放射線外科治療の放射線ビームに対して0.2 mm

±0.1 mmの精度で位置決めすることができる。

この方法は処置が一回の終わる場合には極めて上手くいく方法であるが、別の意味での治療効果を上げるために全照射量を複数の小さい照射量に分けて複数回照射しなければならない場合もある。この場合には、参照フレームを患者から一旦外してしまうと、頭蓋骨内のターゲット位置と参照フレームとの間の相対関係が失われてしまう。しかし、上記の放射線外科治療法では数週間にわたる治療中、患者の頭蓋骨に対して参照フレームをずっと固定しておく必要があるため、治療を複数回に分ける場合にはこの方法は適していない。すなわち、2回目以降は一回治療する度に、時間のかかる面倒な再位置決め作業をしなければならない。

反復固定を簡単に行う方法は種々提案されている。この方法は3つのカテゴリー、すなわち歯で噛むバイト (bite) プレート方式、輪郭再整合 (contour realignment) 方式、そしてマスク (mask) 方式に分類することができる。しかし、これらの方式は全て、許容値を越える検出不可能な位置誤差の原因となる設計上の欠点を有している。

マスク方式は30年間にわたって放射線治療で用いられてきた。この方式では患者の顔または頭に完全にフィットするマスクを個々の患者毎に作る。高精度放射線外科治療法の場合にはこのマスクを立体定位法のフレームに取付ける。このフ

レームは立体定位方式の一般の処置で用いられるものと同じものである。患者は診断検査を行う度にこのマスク／フレーム系の所に位置決めされ、通常の立体定位方式の位置決め装置を用いて画像を記録する。

このマスクによる固定・再位置決め方式は放射線治療で広く

用いられてきたが、多くの文献はこのマスク方式の反復位置決め精度は3～5 mm以下であると報告している。この精度は照射を複数に別けて行う放射線治療では許容できない精度レベルであると考ええる。

バイトプレート方式も数十年間にわたって用いられてきた。この方式でも個々の患者用に特別なバイトプレートを作る必要がある。このバイトプレートは外科的に患者の歯にフィットするようになっており、マスク／フレーム系と同様に立体定位法のフレームに取付けられる。この参照フレームには一般のレントゲンフィルム用およびCT、MR走査用の位置マーカーが付けられる。この方式の基本的欠点はバイトプレートが位置決めと患者固定の両方に用いられる点にある。すなわち、バイトプレートは立体定位法の位置決め用参照として用いられるだけでなく、患者を所定位置へ移動させる機構の役目もする。しかしバイトプレートを用いて患者を移動させるとバイトプレートと患者との境界部にトルクが生じる。この方式を解析すると、バイトプレートを患者の歯に対してほんのわずかに移動させただけで頭蓋骨内のターゲットが大きく移動・回転するということが分かっている。そして、その不整合度を確認する手段が開発されていないためこの誤差を検出することができない。

患者の骨相学的輪郭を立体定位法の参照系として用いる別の患者固定法も用いられている。この方式ではCTスキャンまたはMRスキャンによって患者表面を三次元再構築する。そうして得られた輪郭を立体定位法位置決め方式の参照系として用いることができる。

その後は通常の診断試験を行い、通常の放射線治療で用いる立体定位原理を用いて治療計画をたて、ターゲットを同定し、

アイソセンターに対する患者表面の輪郭の座標を測定する。患者を遠隔治療設備

に入れた後、表面デジタイザーを用いて患者表面の輪郭を再度得る。次に、一群のアルゴリズムを用いて遠隔治療設備のアイソセンターに対して患者ターゲットを再位置決めするのに必要な移動・回転量を計算する。臨床試験状態でのこの方式の精度は約2～3mmである。

照射を複数に別けて行う放射線治療では放射線照射精度が極めて重要である。ある主の腫瘍、その他の条件下では放射線を極めて小さい容積内に絞ることが要求され、放射線ビームが整合して居ない場合には腫瘍、その他のターゲットに与えられる照射量が不十分となるだけでなく、腫瘍、その他のターゲットの近くにある健康な組織を損傷する程度および／または損傷度が大きくなる。

すなわち、腫瘍、その他のターゲットを十分な精度で位置決めできないと照射を複数に別けて行う放射線治療はできない。ターゲットを正しく位置決めするというニーズは照射を一回で済ませる放射線治療にもある。本発明者の上記米国特許の一つの目的はこの点にある。照射を複数に別けて行う放射線治療での別のニーズは患者を簡単な方法で反復して正確に位置決めできることである。患者を最初の治療位置と同じ位置にできるならば、患者を2回目以降再度位置決めした時にも（治療機構に対して）正確に同じ位置を占めることになる。しかし、その場合には、2回目以降の治療を患者が最初の治療位置からわずかに移動した位置で行うと精度が低下することになる。従って、上記のような位置決め法には欠点がある。

より一般的にいえば、患者または患者の一部を反復して位置決めするニーズは放射線治療以外の所にある。大抵の場合に望

まれるのは、最初の治療を患者のある部分を正確に位置決めした状態で行い、2回目以降の治療も患者のある部分を正確に位置決めした状態で行うことである。この2回目以降の治療でも面倒で時間のかかる作業を繰り返すことができるが、そうすると治療費が高くなり、作業も複雑になる。本明細書で医療処置とは診断および／または治療目的の処置を意味する。

発明の目的および要約

本発明の主目的は、医療処置における新規かつ改良された反復固定方法および

装置を提供することにある。

本発明の特殊な目的は、極めて高い精度の非攻撃的な反復固定方法を提供することにある。

本発明のさらに別の目的は、患者の位置決めに使われる構造に対して機械的に独立したロケータ (locator) を備えた反復固定方法、すなわち、患者を除いて、患者の位置決めに使われる全ての機構によってロケータが移動されない固定方法を提供することにある。

本発明のさらに別の目的は、立体定位法放射線治療用の反復固定方法を提供することにある。

本発明のさらに別の目的は、最初の位置決めをした後は比較的迅速に患者を再位置決めできる反復固定方法を提供することにある。

本発明のさらに別の目的は、上記従来法の欠点を小さくした、または無くした反復固定方法を提供することにある。

本発明の他の特徴および利点は添付図面を参照した以下の説明からより良く理解できよう。

本発明は、下記段階を有し、順序は必ずしも下記の順番に限

定されない医療方法を提供する：

患者の身体を第1回の医学的治療のために位置決めし、

患者の身体の一部に合った定位置に配置され且つ少なくとも3つのLED（発光ダイオード）を有する、機械的にフリーなロケータを患者の身体に取付け、

機械的にフリーなロケータは位置決定用を使用されるもので、構造物（患者の身体の一部は除く）に剛体に固定する必要はない。

1回目に、LEDを用いて患者の身体の少なくとも一部に対して正確な位置の情報を取り、

患者に第1回目の医学的処置を施し、

第1回目の医学的処置を行った後に、ロケータを患者の身体から外し、

ロケータを取外し後の時間的に後において、前回ロケータを取付けた時と同じ向き且つ患者の身体の一部に合った定位置にロケータを再度取付け、

ロケータを再度取付けた後に、LEDを用いて少なくとも患者の身体の一部に対する2回目の正確な位置情報を取り、

ロケータを再度取付けた後に、患者の身体に第2回目の医学的処置を施す。

ロケータの取付け操作および再取付け操作は非攻撃的であるのが好ましい。本明細書で非攻撃的という用語はロケータの取付け操作および再取付け操作のために患者の身体に孔を開ける必要がなく、健康な組織を除去する必要がないことを意味する。

ロケータが外側部分を有するバイトプレートで、LEDはこの外側部分の上にある、また、取付け操作が歯科用印象材料の鋳型を用いて患者の歯に合わせてバイトプレートを定位置に配

置する工程を含み、再取付け操作は上記鋳型を用いて歯に対して前回バイトプレートを取付けた時と同じ向きにバイトプレートを患者の歯に合わせて定位置に配置する工程を含む。

本発明では、第1回目の医学的処置が少なくとも患者の身体の一部の画像化であり、第2回目の医学的処置が第1回目の医学的処置で正確に位置決めされた少なくとも1つの課題を治療する医学的治療である。第2回目の医学的治療で患者の身体にプローブを挿入するか、放射線治療を含むことができる。

本発明の別の観点では第1回目および第2回目の医学的治療が放射線治療である。

1回目および2回目のLEDの使用時に検出サブシステムを用いてLEDの位置を検出し、第2回目の医学的治療を施す前にロケータから独立した位置決め装置を用いて患者の身体を位置決めして、少なくとも患者の身体の一部を望ましい位置に正確に位置決めする。

本発明は医学的操作を行う下記システムとして記載することもできる：

少なくとも3つのLEDを備えた患者の身体に取付け可能なロケータを有し、このロケータは患者の身体の一部と一致させる整合部を有し、この整合部によってロケータを患者の身体から外し、患者の身体の一部に対して前回取付けられた時と同一の向きに患者の身体に再度取り付けることができ、ロケータは機械的に

フリーで、患者の身体の位置決め時にはロケータに力を加えずに患者の身体を位置決めでき、さらに、患者の身体の少なくとも一部を望ましい位置に固定するための、ロケータとは独立した位置決め装置を有し、患者の身体が望ましい位置にある時にLEDの位置を検出する検出サブシステムをさらに有

する医学治療装置。

ロケータは非攻撃的であり、特に外側部分を有するバイトプレートであり、LEDはこの外側部分の上にあり、バイトプレートはバイトプレートを患者の歯に合せる鋳型を作る歯科用印象材料を備えた鋳型にすることができ、鋳型は歯に対して前回バイトプレートを取付けた時と同じ向きにバイトプレートを患者の歯に整合させることができるようになっている。

上記システムはさらに患者の身体へ放射線治療を行う放射線治療用機器と、放射線治療を行うために患者の身体を正確に位置決めする位置決め装置と、検出サブシステムとを有し、さらに患者の身体を画像化する画像サブシステムを有する。

本発明はさらに下記のように記載することもできる。

下記段階を有し、順序は必ずしも下記の順番に限定されない医療方法：

患者の身体を第1回目の医学的治療のために位置決めし、

患者の身体の一部と整合して配置され且つ少なくとも3つの基準マーカを有する、機械的にフリーなロケータを患者の身体に取付け、

基準マーカを用いて少なくとも患者の身体の一部に対する1回目の正確な位置決め情報を取り、

患者に第1回目の医学的処置を施し、

第1回目の医学的処置を行った後に、ロケータを患者の身体から外し、

ロケータを取外し後の時間的に後において、前回ロケータを取付けた時と同じ向き且つ患者の身体の一部に合った定位置にロケータを再度取付け、

ロケータを再度取付けた後に、基準マーカを用いて少なく

とも患者の身体の一部に対する2回目の正確な位置決め情報を取り、ロケータを

再度取付けた後に、患者の身体に第2回目の医学的処置を施し、また、ロケータは外側部分を有するバイトプレートであり、基準マーカが外側部分の上にあり、また、取付け操作が歯科用印象材料の鋳型を用いて患者の歯に合わせてバイトプレートを定位置に配置する工程を含み、再取付け操作が上記鋳型を用いて歯に対して前回バイトプレートを取付けた時と同じ向きにバイトプレートを患者の歯に合わせて定位置に配置する工程を含む。

第1回目の医学的処置を患者の身体 of の少なくとも一部の画像化にし、第2回目の医学的処置を第1回医学的処置で正確に位置決めされた少なくとも1つの課題を治療する医学的治療にすることができる。第2回目の医学的治療を患者の身体にプローブを挿入する医学的治療にするか、第2回目の医学的治療を放射線治療にすることができる。

本発明の別の実施例では1回目および2回目の医学的治療が放射線治療を含む。

本発明の特殊な観点では1回目で使用する基準マーカがLED以外の物であり、2回目で使用する基準マーカはこの物の位置の外側部分に置かれたLEDである。

本発明のさらに特殊な観点では1回目および2回目で使用する基準マーカがLEDであり、1回目および2回目の基準マーカの使用がLEDの位置の検出に検出サブシステムを利用し、また、第1回目または第2回目の医学的治療を施す前にロケータから独立した位置決め装置を用いて患者の身体を位置決めし、患者の身体 of の少なくとも一部を望ましい位置に正確に位置決めする。

本発明は下記を有する医学的操作用のシステムとして記載することもできる：

少なくとも3つの基準マーカを備えた患者の身体に取付け可能なロケータを有し、このロケータは患者の身体の一部を定位置に合わせる整合部を有し、この整合部によってロケータは患者の身体から外し、患者の身体の一部に対して前回取り付けられた時と同じ向きに患者の身体に再度取付けることができ、ロケータは機械的にフリーで、患者の身体 of の位置決め時にロケータに力を加えずに患者の身体を位置決めでき、少なくとも患者の身体の一部を望ましい位置に確実に位置

決め可能なロケータとは独立した位置決め装置を有し、患者の身体が望ましい位置にある時に基準マーカの位置を検出する検出サブシステムを有することを特徴とする医学的処置を行うシステム。

本発明の特殊な観点では、ロケータは外側部分を有するバイトプレートであり、基準マーカは外側部分上にあり、バイトプレートは患者の歯に合わせる鋳型を有し、鋳型は歯に対して前回バイトプレートを取付けた時と同じ向きにバイトプレートを患者の歯に整合させることができる。

このシステムはさらに患者の身体へ放射線治療を行う放射線治療用機器と、放射線治療を行うために患者の身体を正確に位置決めする位置決め装置と、検出サブシステムとを有する。

本明細書では上記特許に記載の放射線外科、標準的なリニアアクセレータ、放射線外科用機器およびその他任意の放射線治療装置を放射線治療用機器とみなすことができる。

基準マーカは単一の平面を規定する 3 つの LED で構成することができる。

図面の簡単な説明

本発明の上記およびその他の特徴は添付図面を参照した下記の説明からより明らかに理解できよう。図では共通の部品は共通の参照番号で表してある。

図 1 は本発明システムを単純化した概念図。

図 2 は患者の頭部と、頭部に取付けられた本発明の一部とを示す拡大図。

図 3 は本発明のロケータの詳細図。

図 4 は図 3 のロケータの分解図。

図 1 には、患者頭部 14 に立体定位方式で放射線治療するためのリニアアクセレータを有する本発明のシステム 10 が示してある。患者頭部 14 は手術台 16 上（一部のみを示す）に乘せられており、ヘッドリング 18 によって手術台に固定されている。アクセレータ 12 および手術台 16 の詳細は本発明の必須部分ではないので、説明は省略する。

上記の構成は本明細書の一部を成す本発明者達の上記米国特許に記載の説明から容易に製造でき、その操作方法に関する説明から患者に放射線治療を正確な施

することができる。

アクセレレータ12の代りに、またはそれに加えて、立体定位手術用のプローブ20（公知の構造）をアンカー22に取付けることができる。このアンカー22は、図に示すように手術台16に固定するか、壁面、その他の構造物、例えばリニアアクセレレータ、CT、MR、必要とされる他の任意の基準物（図示せず）に固定される。プローブ20はメス、レーザー、その他の手術用機器であり、公知の方法を用いて空間内でのプローブの正確な位置および方向（向き）を検知するLEDを有していて、プローブを何かに取り付ける必要がないようになっている。

本発明の変形例または追加の特徴は画像システム、例えばコンピュータ制御のトモグラフィー（CT）または磁気共鳴（MR）システム24等にある。患者にはアクセレレータ12、プローブ20および画像システム24の1つ以上を用いて医学的処置が行われる。

本発明は、ロケータ (locator) を患者の身体の一部に合わせて (in registry with) 反復固定する（すなわち、患者の身体の一部に対して唯一の位置に反復して位置決めする）方法を提供する。これをいかにして達成するかは以下に詳細に説明するが、その前にロケータについて説明する。このロケータは第1回目の医学的処置を行うための参照 (reference) フレームとして使用され、その後は取り外されるものであるという点に注意されたい。このロケータは後で第2回目の医学的処置が行うことができるように再度患者に取付けられる。医学的処置は任意の診断および／または治療でよいが、以下の説明では分割立体定位放射線治療法を用いる点に重点をおいて説明する。

本発明のシステムはバイトプレート26を使用する。このバイトプレート26は非拘束ワイヤ（すなわちバイトプレートをほとんど引っ張らない緩んだワイヤ）28によってLEDシーケンシャルドライブ回路30に連結されている（ワイヤの代わりに、ワイヤレス構造（図示せず）を用いてLEDを発光させるか、ドライブ回路をバイトプレート上に載せることもできる）。LEDシーケンシャルドライブ回路30はコンピュータ32に接続されている。コンピュータ32は画像システム24とカメラシステム34とに接続されている。カメラシステム34はセンサーサブシステ

ムの役目をし、複数のLED（図1には示さず）を用いてバイトプレート26を位置決めする複数のカメラ36を有する公知タイ

プのものにすることができる。カメラシステム34とLEDを発光させる（1回に1つつ点灯させる）方法は、1993年3月30日のSchulzの米国特許第5,198,877号（PixSys Incに譲渡）に記載されており、この特許の内容は本願明細書の一部を成す。このカメラシステムはPixSys, Incから市販されている。

図2に示すように、患者の頭部14はヘッドリング18を用いて拘束でき、位置決めすることができる。このヘッドリング18は本発明者達の上記特許に記載の技術を用いて定位置に固定される。ヘッドリング18は頭部を拘束するために使用または開発された任意のものにすることができる。

バイトプレート26は一種のロケータであり、少なくとも3つのLED（図2には2個のみを示す）を有する。3つのLEDは一直線上に並んでおらず、従って独特な平面を画定する。最も有利な方法は、バイトプレート26が機械的にフリーで、患者の位置決め時にロケータに力を加えずに患者の位置を決定できるようになっているものであり、特に、患者の位置決め使用される全ての構造物（例えばリング18、これらの構造物は位置決め構造物とよばれる）からバイトプレート26が独立しているものである。換言すれば、患者の位置決め使用される構造物によってバイトプレート26が動かされることはない（患者が動かす場合を除いて）。従って、バイトプレートの患者に対する位置を変化させる力やトルクがバイトプレートに加わることはない。

図3、図4を参照する。バイトプレート26は歯のインプリント40（図面を簡略化するために一部のみを示す）を有するプラスチックのマウス部39を有している。この歯のインプリント40は公知の方法でマウス部38上に義歯成形材料を用いて予め形成

されている。マウントプレート42はマウス部39と一体化されているか、マウス部39に固定されている。マウントプレート42には3つの孔44が開いており、これらの孔44にはマーカープレート46の3本のポスト48が着脱自在に嵌合できるように

なっている。マーカープレート46は平らで、同様に平らなマウントプレート42に対して平行であり、透明プラスチックで作られ（図示するように）内部または表面にLED38が取付けられている。

図4に示す別のマーカープレート50はマーカープレート46と同じ形状であり、孔44を介してマウントプレート42に固定される3本のポスト52を有する（図には1つのみが見える）。この場合には、基準（位置）マーカーとしてLEDを使用する代わりに、マーカープレート50が3つのマーカー54を有している。これらのマーカー54はアンギオグラフィーまたはCTスキャン用に放射線非透過性マーカーにするか、MRスキャン用の磁気共鳴マーカーにすることができる。図4にはマーカー54の中の2つのみが見えるが、これらの設置および位置は図3のLEDと同じにするのが好ましいことは理解できよう。

以下、上記図面を参照しながら分割立体定位放射線療法を行う本発明の操作を説明する。

患者をアンギオグラフィー、CTスキャンまたはMRスキャンで調べる前に、歯科用印象材を備えたマウス部39を患者の歯で加えさせて歯のインプリント40に対応した鋳型を作る。この鋳型は公知の技術を用いて約10分で作ることができる。その後マウス部39を接着剤、その他の手段を用いてマウントプレート42に永久固定する（マウントプレート42がマウス部位39と一体でない場合）。マウントプレート42は約3 cm×6 cmで、3つの孔44を有することができる。

その後、各ポスト52を対応する孔44に挿入して一時的に固定し、マーカープレート50をマウントプレート42に固定する。

画像システム24で患者の脳を画像化し、少なくとも3つのマーカー54の位置を検知する。対象となる領域全体の三次元位置を0.2 mmの範囲で決定する。図1ではアクセレータ12と同じ位置に画像システム24を示したが、異なる位置にあってもよいことは理解できよう。画像システム24で検知されるマーカー54を使用する代わりに、初めの画像化ではマーカープレート46上のLED38を使用し、コンピュータでLED38に関する位置データを画像システム24からの画像データと組み合わせることもできる。画像化の際には、頭部クランプリング18は必ずしも

使用する必要はないが、通常は画像化の完了までに要する約30秒間、患者に動かずにいてもらうために、何らかの患者拘束手段を使用する。

診断用の画像が得られたら、ルーチンの立体定位放射線外科の診断計画を実行する。アイソセンターでの許容可能な治療計画ができたなら、バイトプレートマーカに対して治療計画のアイソセンター（単数または複数）を同定する。これによって外部参照系、マーカー、頭蓋内ターゲットの間をリンクさせることができる。

その後、患者を治療領域に配置し、患者の位置を決め、快適な頭部クランプで固定する。この時点で、診断操作に使用するマーカーの位置を高精度デジタルプローブ（図示せず）を用いて位置決めすることができる。

プレート50のようなマーカープレート上における特定のマーカーポイントの位置をデジタル化プローブ（図示せず）を用いて決定する代わりに、患者の歯をインプリント40に合わせた状

態でマウス部39を患者の口内に戻す前に、マウントプレート42とマウントプレート42に取付けられたマーカープレート46とからマーカープレート50を分離することもできる。マーカープレート46を用いた場合には赤外線LED38が発光し、カメラシステム34でプレート46の正確な位置を6つの自由度に対して同定する。換言すれば、一直線上にない少なくとも3個のLEDを用いることによってx、yおよびz軸に対するプレート46の位置と、x、yおよびz軸を中心とする回転度（従って、6つの自由度）が正確に決定される。

頭蓋内ターゲット（例えば脳腫瘍）に対するマーカーの位置が分かれば、ターゲットがアクセレータ12のアイソセンターにくるにはマーカーがどの位置にあるべきかが分かる。カメラシステム34がコンピュータ32に現在のマーカーの位置を与え、コンピュータ32はマーカーの現在の位置と正しい位置とを比較することで患者を正しい位置へ動かすのに必要な適当な三次元並進運動量および三次元回転運動量を計算する。

最初の放射線治療に後で行われるその後の治療の度に、患者は再びおおよその治療位置に配置され、基準マーカーの位置が決定され、必要な移動量が計算され

、実行される。

最も重要なことは患者を治療のために正しい位置に再度位置決めする時にはバイトプレート26は使用されないことである。この再位置決め操作は頭部クランプリング18で行うことができる。バイトプレート26は位置決め構造物に連結されていないので、再位置決め操作によってバイトプレート26に力やトルクが加わることはない。従って、本発明の位置決めロケータ（バイトプレート）では患者を再位置決めするための構造物にロケータプレートを固定することによって生じる整合ミスやエラーを

防止することができる。

上記システムをテストするために、解剖学的模型を用いて公知の表面輪郭法と、本発明方法との両方を実施した。各方法の精度を試すために、模型すなわちスチレン発泡体のマネキンを剛性の立体定位フレームを用いて固定した。模型をスキャンしてその位置を求め、正しい治療位置に配置した。解剖学的輪郭とバイトプレートマーカーとの位置を求めた。その後模型を並進運動、回転運動およびこれらを組み合わせた運動を含む一連の運動で正確に移動させた。この移動は0.1 mm および0.2° の範囲で行われた。各移動を行った後、再び輪郭およびバイトプレートの位置を求めた。逆の運動すなわち模型をアイソセンターへ再配置するのに必要な動きを計算した。試験の結果、輪郭法では最初の位置に対して2 mmの範囲内で模型を再度位置決めできることが示されたが、バイトプレートシステムではこの動きを0.3 mmの範囲内で行うことができる。

この精度向上はほぼ1桁の向上である。さらに重要なことは、放射線治療では照射量に勾配が生じる結果、約2 mmの所での照射量は90%強度から50%強度に低下する。これはターゲット範囲の端部にある組織は各分割照射で準臨床的な量の照射しか受けない（臨床的に十分な量の照射を受けられない）可能性が高いということを意味する。バイトプレートシステムでは精度が上昇するので、位置に関するターゲットエラーは大幅に減少する。

好ましい具体例のロケータはバイトプレートであるが、患者の身体の一部に合わせて配置可能なその他のロケータも本発明に含まれる。

ここで使用したバイトプレートは非攻撃性（正常な組織を傷

つけることのない）ロケータであり、患者に穴を開けることが必要な方法や患者組織の除去が必要な方法の場合の苦痛を回避でき、有利である。しかし、本発明は任意の患者位置決め構造物（患者の位置を変更・調整するために使用される部材）から独立した攻撃性のロケータにも適用することができる。

本明細書ではLED38またはマーカー54等の3つのマーカーを使用することを想定しているが、3個以上を使用することもでき、それによってより正確な位置情報を得ることができる。例えばLED38によって画定される平面上にない第4番目のLEDによってさらに有効な情報を得ることができる。

頭蓋内またはその他のターゲット部位とマーカーまたはLEDとの間の関係は各種のコンピュータプログラムを使用して与えることができる。同様に、患者を適正な位置に移動させるのに必要な三次元並進運動および3軸回転運動を計算するために各種のコンピュータプログラムを使用することができる。

以上の説明は、バイトプレートを再び取付けた後に患者の位置を調節して第2回目の医学的処置（診断または治療）における患者の位置が最初の処置での患者の位置と同じになるようにすることが望まれていると想定した。しかし、本発明では第2回目の位置を第1回目の患者位置に対して安定的にオフセットにすることも可能である。その場合にはトランスフォーメーションを用いて、第2回目の医学的処理は第1回目の患者位置と第2回目の患者位置との差を考慮してプロープ20による治療または画像システム24による画像化を調節することができる。自由度の大きい運動を行う放射線ヘッドを用いるとトランスフォーメーションを使用できるが、患者に対するアクセレータ12の動きは通常2本の横断軸を中心としたアークに限定されるた

に、第1回目の患者位置と第2回目の患者位置とをオフセットに調節するのは困難である。このトランスフォーメーション技術を用いると患者の位置がその前の治療における位置と同一であることを必要とせずに患者の位置を固定することが可能になる。そのような条件下では患者の位置を安定化させるポジショナーを用

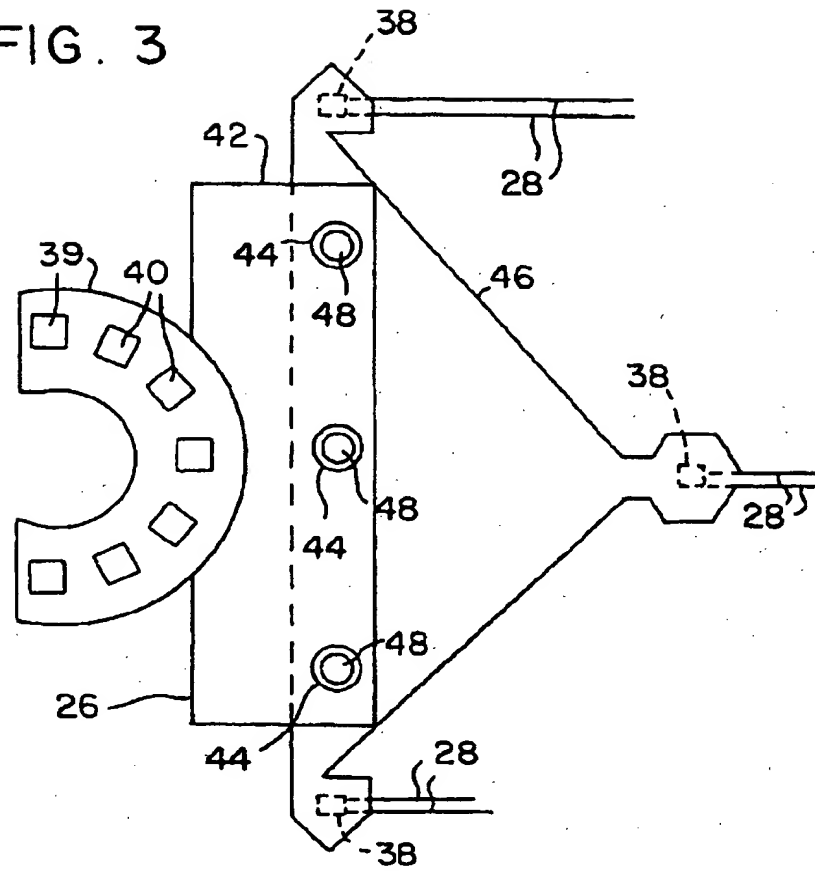
いるだけでよく、たとえそのようなポジショナーを用いて患者の位置を移動させたり再度位置決めすることができなくても十分である。さらに、医学的処置が十分に迅速であれば、位置安定ポジショナーを使用せずに済むこともある。

図には示していないが、放射線照射ヘッド、コリメータまたはリニアアクセレータ12の別の部分および／またはヘッドサポートにLEDを備えることもできる。LEDを適当に配置して整合ミスを検出することによって本発明者の上記特許に記載のような各種の整合ミス修正機構は不用になる。これらの機構を用いて整合ミスを修正する代わりに、リニアアクセレータ12および／またはヘッドサポートの部分にLEDを使用することによって、システムでリニアアクセレータの規格アイソセンターに対する患者の並進運動／回転運動が計算できるだけでなく、実際のアイソセンターを計算することも可能になる。すなわち、患者を実際のアイソセンターに対して正しい位置に移動させることができ、これによって規定アイソセンター（整合ミスのないアイソセンター）と実際のアイソセンターとの間の任意のズレが補償される。

以上特定の構造を説明したが、上記実施例は単なる例にすぎないことは理解できよう。当業者は種々変更することができ、本発明の範囲は請求の範囲のみによって限定されるということは理解できよう。

【図 3】

FIG. 3



【図 4】

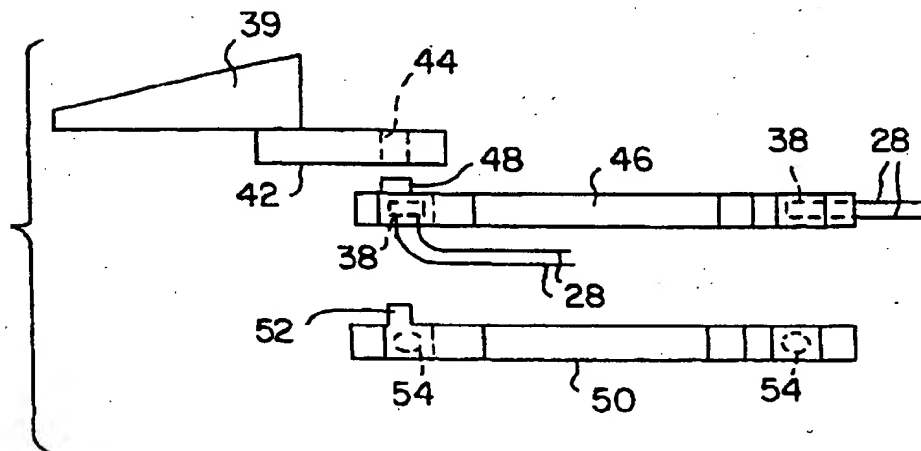


FIG. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US95/06425

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : A61B 5/05

US CL : 128/653.1

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 128/653.1; 356/247,248; 378/195,205,206; 606/130

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-------------|--|-------------------------------|
| X — Y | US, A, 4,971,060(SCHNEIDER ET AL.) 20 NOVEMBER 1990 see entire document | 15,16,23 ----- 17-20,24 |
| Y | US, A, 5,383,454(BUCHOLZ) 24 JANUARY 1995 see entire document | 17-20,24 |
| A | US,A, 5,090,047(ANGOTTI ET AL.) 18 FEBRUARY 1992 see entire document | 1-25 |
| A | US,A, 5,370,117(MCLAURIN JR.) 6 DECEMBER 1994 see entire document | 1-25 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance

E earlier documents published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T

later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art

Z

document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

01 SEPTEMBER 1995

Date of mailing of the international search report

25 SEP 1995

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3286

Authorized officer

BRIAN CASLER

Telephone No. (703) 308-3552

Form PCT/ISA/210 (second sheet)(July 1992)w

フロントページの続き

(72) 発明者 フリードマン, ウィリアム, エー.
アメリカ合衆国 32607 フロリダ ゲイ
ンズヴィル ビー. オー. ボックス
100265 ジェーエイチエムエイチシー ユ
ニヴァーシティ オブ フロリダ

BEST AVAILABLE COPY